

Título:

REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME

Folio: GAN/PNC/2023-017-P

Fecha: 14-AGO-2023

Nombre del Producto	Número de Lote
<ul style="list-style-type: none"> Bobina de papel grado médico Ethypel Performance CP63 de 32.0 cm de ancho x 10 kg de peso Bobina de Ethyform XPA-90 (film), fondo de PA/PE coextruido de 7 capas, de 32.2 cm de ancho x 10 kg de peso 	<ul style="list-style-type: none"> B230725 A230725

Nombre del Inspector de Calidad	Supervisor de Producción
Yazmin Reyes	Edith Santiago

IMPUTABLE A:

<input checked="" type="checkbox"/>	Producto en Proceso	Línea de Fabricación: KITS
<input type="checkbox"/>	Producto Terminado	Orden de Producción: N/A
<input type="checkbox"/>	Esterilización:	Tipo de Esterilización: N/A
		No. de Lote de Esterilización: N/A

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO NO CONFORME

Se monta en maquina las bobinas del papel grado médico y el film para formar el blíster (empaque primario para los kits) con los parámetros de maquina establecidos en conjunto con el proveedor Especialistas en Esterilización y Envase cuando se realizaron las pruebas de su material. Al formar el blíster se somete a prueba de hermeticidad en cámara de vacío, observándose que el sello se abre, además de que el sello no es uniforme. Se realizan otras pruebas variando la temperatura y tiempo de sellado en maquina; en todas las pruebas realizadas el blíster se abre.

CAUSA (S) QUE ORIGINÓ EL PRODUCTO NO CONFORME

Defecto de Proveedor.

DICTAMEN DE PRODUCTO NO CONFORME

		NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO
<input type="checkbox"/>	Retrabajo	 Alan Galicia Castillo
<input type="checkbox"/>	Reacondicionado	
<input type="checkbox"/>	Reproceso	
<input type="checkbox"/>	Aprobado (por concesión)	
<input checked="" type="checkbox"/>	Rechazo	

DOCUMENTAR ACCIONES INMEDIATAS

Notificar a responsable sanitario.

Levantar producto no conforme.

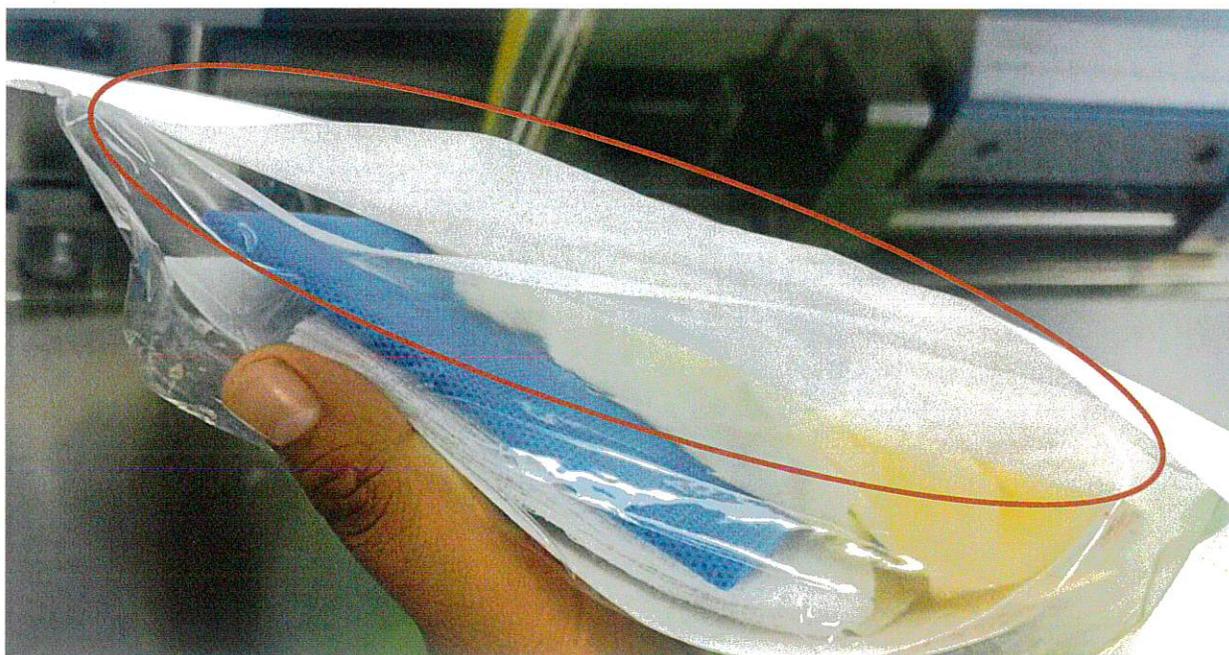
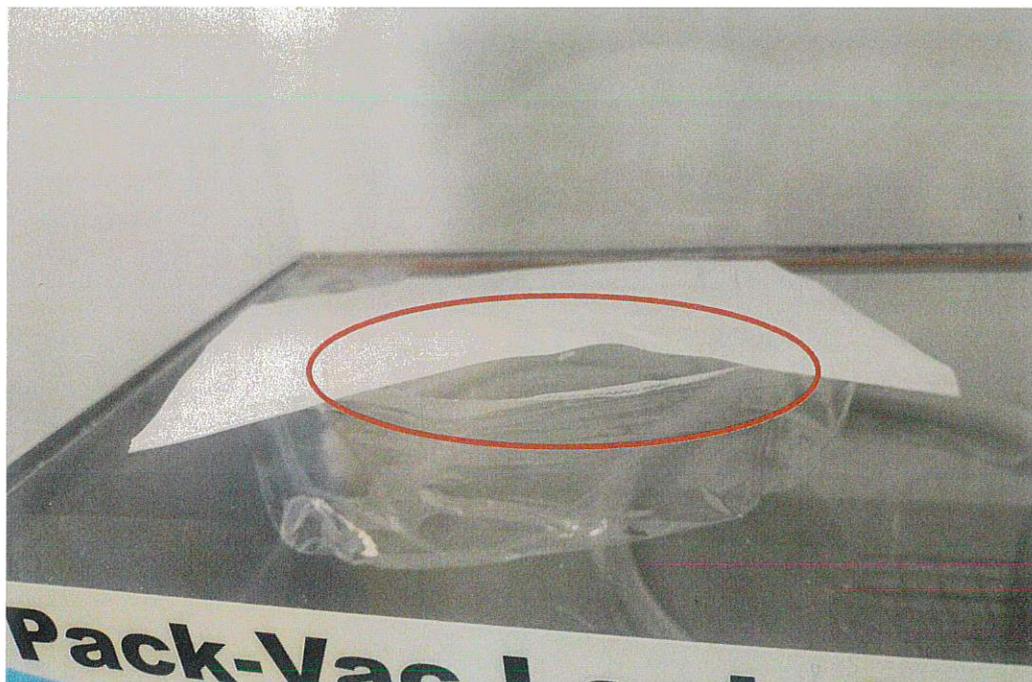
Productos	Conformes	0 Piezas/ Unidades	Firma de Liberación	N/A
	No Conformes	<ul style="list-style-type: none"> Bobina de papel grado médico Ethypel Performance CP63 78 Bobinas Piezas/ Unidades Bobina de Ethyform XPA-90 (film) 116 Bobinas Piezas/ Unidades 		

Título:

REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME

EVIDENCIA

Sello de blíster abierto.



Título:

REPORTE DE PRODUCTO NO CONFORME

Sello no uniforme, con interrupciones.





A MEMBER OF THE STERICO GROUP

Reporte AC-12 / 02-23

20-septiembre-2023

Atn: Q. Israel Ávila

Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V.

Estimado Q. Ávila:

En relación con la observación acerca de la diferencia en porosidad de la muestra entregada contar el lote de papel que se entregó con el código POLA004, con número de lote B230725 cuyo tamaño de lote es de 787.25 Kg le comento lo siguiente:

- Nosotros en nuestro Laboratorio llevamos a cabo las pruebas indicadas en la Norma ISO 11607-1; 2019; Materiales de empaque para dispositivos médicos para esterilización terminal la cual nos dirige a la norma EN 868-3; 2017; Empaques para dispositivos médicos para esterilización terminal-Papel para uso en la fabricación de bolsas de papel (especificado en EN868-4).
- De acuerdo con los valores de la especificación de nuestro proveedor, los valores de permeabilidad al aire son:

Determinación	Unidades	Valor mínimo	Objetivo	Valor Máximo
Permeabilidad al aire	$\mu\text{m}/(\text{Pa.s})$	0.30	1.00	1.40

Las muestras enviadas tienen un valor de $0.40 \mu\text{m}/(\text{Pa.s})$ y el lote en cuestión presenta un valor de $0.70 \mu\text{m}/(\text{Pa.s})$ el cual se encuentra dentro de especificaciones.

Los valores del lote enviado B230725 presentan un valor de Permeabilidad al aire de $0.8 \mu\text{m}/(\text{Pa.s})$

Probablemente y debido a los límites de especificación presentados en la tabla se requiera buscar las condiciones para los diferentes valores de sellado.

Los valores obtenidos en cada lote serán colocados en el certificado de producto que sea enviado a Uds. en lo sucesivo.



FORMATO

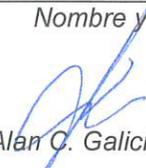
Numero de documento:
GAN-FOR-SGC-08-04

Versión:
02

Numero de hojas:
Página 2 de 2

Título:

QUEJA A PROVEEDORES

Elaboró	Vo.Bo. Responsable Sanitario
Nombre y firma  Edgar Silva Hernandez	Nombre y firma  Alan C. Galicia Castillo

Ciudad de México a 06 de octubre del 2023

RESULTADO DE PRUEBAS PAPEL Y FILM EEE QUEJA INTERNA: GAN/PNC/2023-017-P

Q.F.I. Edith Izquierdo Malagón
I.Q.I. Oscar Gerardo García Torres
Especialistas en Esterilización y Envase

Nombre del Producto	Número de Lote
<ul style="list-style-type: none">Bobina de papel grado médico Ethypel Performance CP63 de 32.0 cm de ancho x 10 kg de pesoBobina de Ethyform XPA-90 (film), fondo de PA/PE coextruido de 7 capas, de 32.2 cm de ancho x 10 kg de peso	<ul style="list-style-type: none">B230725A230725

Agradeciendo la atención a la queja con el reporte AC-12/02-03 en el cual tienen que la permeabilidad cumple con los requerimientos de la norma para materiales de empaque.

Por lo que una causa raíz ya es subsanada, pero hemos realizado a la fecha varias pruebas de sellado y enviado a cámara de esterilización para poder utilizar el material, pero la presión de esterilización abre los sellos de la misma.

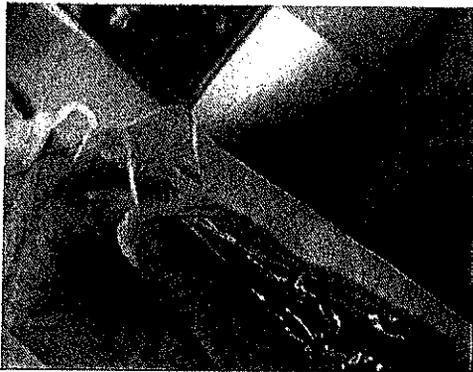
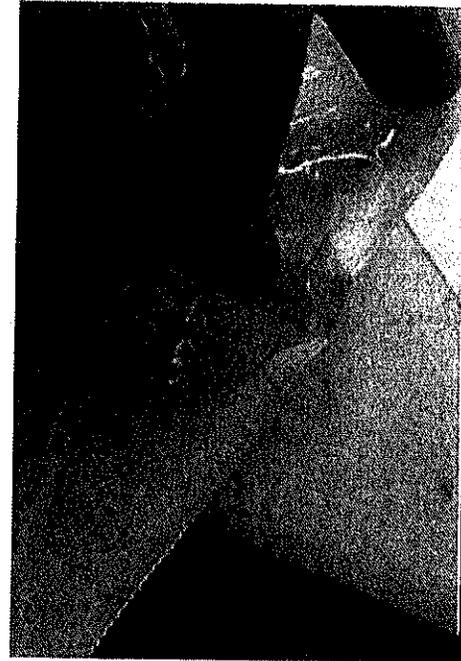
Al inicio cuando se autorizó el papel y el film tenía los siguientes parámetros:

Tiempo: 4.0 s
Temp de sellado: 149 °C
Temp de formado: 85 °C
Presión: 6 BAR

A estas condiciones el papel y el film trabajan bien, y se enviaron a cámara y no hubo afectación.

Cuando envían el material de producción ya con las mismas condiciones de operación, ambos ya presentan sellado débil, el cual tenemos una cámara de vacío igualando la presión de la cámara de esterilización y esta se abría fácilmente, por consiguiente vino el agente de su unidad y se le notifico el problemas y una posible causa sería la porosidad del papel o el adhesivo demasiado grueso.

Posterior a eso hemos hecho pruebas a diferentes condiciones para asegurar el sellado y se envía a cámara de esto; obteniendo los siguientes resultados:



Condiciones de operación de cámara:

TEMPERATURA(°C)		HUMEDAD (%)		VACIO (cm-Hg)		PRESIÓN DE EXPOSICIÓN (cm Hg)	
MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA	MINIMA	MAXIMA
-45°C	50°C	50%	90%	-25 cm Hg	-30 cm Hg	-8 cm Hg	-17cm Hg
47°C		70% min.		-27.5 cm Hg		-10 cm Hg	

Se ha revisado el espesor del papel autorizado vs el recibido y vemos diferencia entre ambos, pero está sujeto al adhesivo contenido.

Obteniendo:

Espesores del papel autorizado:

0.079 a 0.082. mm en varias partes del rollo del papel

Ana Laura Lopez Martinez

De: Ana Laura Lopez Martinez <ana.lopez@medicapolaris.com>
Enviado el: martes, 15 de agosto de 2023 04:49 p. m.
Para: 'compras@medicapolaris.com'; 'lvelazquez@medicapolaris.com'
CC: 'esilva@medicapolaris.com'
Asunto: QUEJA A PROVEEDORES
Datos adjuntos: GANPNC-017-P.pdf; GANPNC2023-018-P.pdf; GANPNC2023-019-P.pdf

Buen Día

Hago entrega de tres formatos "Quejas a proveedor" GAN/PNC/2023-017-P, GAN/PNC/2023-018-P y GAN/PNC/2023-019-P.

Quedo atenta a cualquier comentario.

Saludos cordiales.



Ana Laura Lopez Martinez
Coordinadora de Documentación
E-mail: ana.lopez@medicapolaris.com
T.: 56971379 - 56706276
Calle Ganaderos No. 234 Col. Granjas Esmeralda C.P 09810

Suministro de Insumos médicos www.medicapolaris.com

Privacidad de este mensaje

*Este mensaje está dirigido exclusivamente a las personas que tienen las direcciones de correo electrónico especificadas en los destinatarios dentro de su encabezado. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo. Le solicitamos por favor comunique del error a la dirección de correo electrónico remitente y elimine dicho mensaje junto con cualquier documento adjunto que pudiera contener. Los derechos de privacidad y confidencialidad de la información en este mensaje no deben perderse por el hecho de haberse transmitido erróneamente o por causas de interferencias en el funcionamiento de los sistemas de correo y canales de comunicación. Toda opinión que se expresa en este mensaje pertenece a la persona remitente. En consideración a que los mensajes enviados de manera electrónica pueden ser interceptados y manipulados, **medicapolaris** o cualquiera de los colaboradores asociados con el dominio de **medicapolaris**, no se hacen responsables si los mensajes llegan con demora, incompletos, eliminados o con algún programa malicioso denominado como virus informático.*